

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



開拓藥業有限公司\*  
KINTOR PHARMACEUTICAL LIMITED

(於開曼群島註冊成立的有限公司)  
(股份代號: 9939)

自願公告

**KX-826 治療脫髮之長期安全性 III 期臨床試驗達到主要終點**

本公告由開拓藥業有限公司\* (「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」) 自願刊發，以知會本公司股東及潛在投資者有關本集團的最新進展。

茲提述(i)本公司日期為 2023 年 7 月 19 日的自願公告，內容有關 KX-826 治療雄激素脫髮 (「AGA」或「脫髮」) 的長期安全性 III 期臨床試驗 (「該項長期安全性臨床試驗」)，其已於 2023 年 7 月 19 日完成首例受試者入組；及(ii)本公司日期為 2024 年 10 月 16 日的自願公告，當中載列已完成 52 周治療的部分患者臨床試驗數據。

本公司董事 (「董事」) 會 (「董事會」) 欣然宣佈，其自主研發、潛在同類首創的 KX-826 酞治療脫髮的長期安全性 III 期臨床試驗已獲得頂線數據。數據顯示，該項長期安全性臨床試驗達到主要研究終點，結果具有統計學顯著性及臨床意義，且安全性和有效性均表現出色。

該項長期安全性臨床試驗是一項多中心、開放標籤研究，旨在評估 KX-826 外用治療中國脫髮患者的長期安全性 (治療時間 52 周)。該項長期安全性臨床試驗在全國 16 家臨床研究中心開展，由北京大學人民醫院張建中教授擔任主要研究者。該試驗的主要終點是研究過程中出現的不良事件 (「TEAE」) 的發生情況，次要終點包括目標區域非毳毛數量 (「TAHC」) 較基線變化等有效性指標和其他安全性指標。此試驗選用 KX-826 酞 0.5% BID (即每日兩次) 作為研究藥物給藥劑量。臨床試驗結果顯示：

- 安全性方面。KX-826 酞在臨床試驗顯示出令人滿意的安全性和耐受性，整體不良事件發生率低，未出現死亡病例。在整個研究過程中，未發生與藥物相關的性功能障礙不良反應，未出現任何安全性信號，表明安全性良好。
- 有效性方面。經過治療 52 周後，患者在 TAHC 和目標區域非毳毛直徑 (「TAHW」) 指標方面都體現了積極信號，較基線均有明顯增加，表明治療有

效且結果具有統計學意義 ( $P < 0.0001$ )。在目標人群中，第 52 周 TAHC 較基線變化  $\geq 10$  根/cm<sup>2</sup> 的受試者占比為 46%，變化  $\geq 20$  根/cm<sup>2</sup> 的受試者占比為 20%。

研究者和受試者的毛髮生長評估 (「HGA」) 指標較基線均有不同程度改善，治療效果顯著。結果顯示，在治療 52 周後，男性患者 HGA 研究者評估的有效率 (HGA 評分  $\geq 1$ ) 為 53%，及女性患者的 HGA 研究者評估的有效率為 48.4%。患者在不同時間點的自我評估中，亦呈現出積極的治療效果變化趨勢。

**香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 18A.08(3)條規定的警示聲明：**除 826 外用防脫液化妝品產品外，本公司無法確保將能成功開發及最終成功銷售 KX-826 的其他產品。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命  
**KINTOR PHARMACEUTICAL LIMITED**  
董事會主席、執行董事及行政總裁  
童友之博士

香港，2025 年 3 月 20 日

於本公告日期，執行董事為童友之博士及倪翔博士；非執行董事為高維鵬先生及衛舸琪女士；及獨立非執行董事為徐敏博士、楊懷嚴先生及童亮教授。

\* 僅供識別